**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf. Parascheva,, Iaşi**
**Laboratorul de analize medicale**

## Fişă pentru raportarea incidentelor în laborator

| Compartimentul | Descrierea incidentului | Analiza cauzelor | Acţiuni de remediere | Recomandări pentru prevenirea incidentelor similare | Acţiuni întreprinse pentru implementarea recomandărilor | Şef laborator |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |

## Fişă pentru raportarea incidentelor în laborator

| Compartimentul | Descrierea incidentului | Analiza cauzelor | Acţiuni de remediere | Recomandări pentru prevenirea incidentelor similare | Acţiuni întreprinse pentru implementarea recomandărilor | Şef laborator |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

**Spitalul Clinic de Boli Infecţioase**
**”Sf.Parascheva„ Iaşi**
**Laboratorul de analize medicale**
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

# PROCEDURA OPERATIONALA

# BIOSIGURANTA IN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

**Cod : POL – 02**

**Editia 2, Revizia 2**

**Din data de 25.09.2015**

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

Elaborat:
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

## LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

| Locul difuzării | Primit | | | | Retras | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nr. ex. | Data | Nume | Semnătură | Nr. ex. | Data | Nume | Semnătură |
| R. C | 0. | | | | | | | |
| Manager General | 1. | | | | | | | |
| Manager Tehnic | 2 | | | | | | | |
| Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara) | 3. | | | | | | | |
| Sef compartiment Microbiologie I | 4. | | | | | | | |
| Sef compartiment Imunologie | 5. | | | | | | | |
| Sef compartiment Hematologie | 6 | | | | | | | |
| Sef compartiment Biochimie | 7 | | | | | | | |
| RENAR | 8 | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

## INDICATORUL REVIZIILOR

| Nr. Crt | Data | Editia/ revizia | Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari | Functia si semnatura | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Elaborat | Verificat | Aprobat |
| 1 | 11.03. 2015 | 2/0 | Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013 | As. Lorena Zaborilă | Dr. Rodica Fântânaru | Dr. Mihnea Hurmuzache |
| 2 | 17.08. 2015 | 2/1 | Schimbare sef laborator | As. Lorena Zaborilă | Dr. Olivia Dorneanu | Dr. Daniela Leca |
| 3 | 25.09.2 015 | 2/2 | Schimbare sef laborator | Chim. Adriana Capsa | Dr. Olivia Dorneanu | Dr. Daniela Leca |

**CUPRINS**


1.SCOP.....5

2. DOMENIUL DE APLICARE.....5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI.....5

4.1. DEFINIŢII.....6

4.2. ABREVIERI.....**ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII.....**ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

6. RESPONSABILITATI.....7

7. INREGISTRARI.....7

8. ANEXE.....7

## 1.SCOP

Procedura stabileste riscul microbiologic, tinand cont de urmatorii factori:

- patogenitatea agentului infectios si doza infectanta
- consecintele posibile ale expunerii
- calea naturala de infectare
- alte cai de transmitere, rezultate in urma manipularii in laborator (parenterala, aeriana, ingerare)
- stabilitatea agentului infectios in mediul extern
- concentratia gentului infectios si volumul de material ce se manipuleaza
- accesul efectiv la masuri profilactice sau terapeutice eficace

## 2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** in vederea respectarii cu strictete a nomelor de biosiguranta, in conditiile in care laboratoarele de analize medicale se incadreaza in nivelul de biosiguranta 2 si peste.

## 3. DOCUMENTE DE REFERINTA

**3.1**. **MANUALUL CALITATII**, Cod: MCL – 01

**3.2. SR EN ISO 15189:2007** – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

**3.3. Ordin MSF 1226/2012** pentru aprobarea normelor tehnice privind gestionarea deseurilor reyultate din activitatile medicale

**3.4. Ordin MSF 195/2003** privind aprobarea normelor tehnice privind curatenia, desinfectia, efectuarea sterilizarii si pastrrea sterilitatii obiectelor si materialelor sanitare in unuitatile de stat si private

**3.5.** Ghid National de Biosiguranta in Laboratoarele Medicale

## 4. DEFINITII SI ABREVIERI

### 4.1. Definiţii

- **Deseuri periculoase** – deseuri rezultate din activitatile medicale care constituie risc real pentru sanatatea umana si pentru mediu si care sunt generate in cursul activitatiolor de diagnostic

### 4.2. Abrevieri

Nu e cazul

## 5. DESCRIEREA ACTIVITATII

### 5.1. Protecţia pacienţilor şi a personalului din laborator

La intrarea în laborator nu există denivelări, materiale sau echipamente pentru construcţii care pot determina producerea de accidente, iar în interiorul laboratorului, precum şi în facilităţile pentru pacienţi, nu există obiecte instabile sau tăioase care să genereze accidente.

Accesul în laborator este reglementat, la intrarea în laborator existând avertizări scrise pentru pericol biologic.

Există semne de avertizare pentru pericol biologic pentru identificarea următoarelor materiale contaminate :

- containere utilizate pentru a depozita sau transporta materiale contaminate
- containere utilizate pentru a depozita sau transporta deşeuri medicale obişnuite
- frigidere şi congelatoare în care se depozitează materiale potenţail infecţioase (tulpini de referinţă)

În zonele de lucru unde se poate produce infecţia cu sânge sau cu lichide organice există chiuvete pentru spălarea mâinilor, antiseptce, prosoape curate.Chiuvetele utilizate pentru spălarea mâinilor nu sunt folosite pentru aruncarea sângelui şi a lichidelor organice.

Personalul care lucrează în laborator se spală pe mâini imediat după contactul efectiv sau posibil cu sânge, lichide organice sau alte materiale organice, chiar dacă poartă mănuşi.

Pentru îndepărtarea obiectelor ascuţite există containere etanşe, rezistente la perforare, etichetate, iar angajaţii sunt instruiţi să nu umple excesiv containerele în care sunt depozitate obiecte ascuţite

În laborator este interzisă consumarea alimentelor, băuturilor, aplicarea cosmeticelor, manipularea lentilelor de contact; în spaţiile unde se păstrează sânge şi alte materiale potenţial infecţuioase este interzisă depozitarea alimentelor şi băuturilor pentru consum, acestea depozitându-se într-un frigider desemnat special.

Recoltarea probelor biologice de sânge se realizează cu ajutorul unui sistem de unică utilizare, alcătuit din seringă sterilă de unică utilizare, cu termen de valabilitate neexpirat sau holder şi eprubetă sterilă de unică utilizare, deferenţiate în funcţie de analiza solicitată. Recoltarea probelor de urină sau coprologice se realizează utilizând recipiente speciale, de unică utilizare, cu termen de valabilitate neexpirat.

Personalul este protejat prin purtarea halatului şi a mănuşilor de unică utilizare în timpul lucrului. Îmbrăcămintea de protecţie este scoasă la ieşirea din spaţiul de lucru al laboratorlui. Obiectele proprietate personală şi hainele sunt păstrate în vestiare.

În compartimentul Microbiologie există o hotă cu flux laminar.
Personalului care lucrează cu sau care manipulează sânge uman li se asigură vaccinarea împotriva hepatitei B.
În laborator există echipamente adecvate pentru stingerea incendiilor. Personalul din laborator este instruit cu privire la :

- recunoaşterea şi evaluarea riscurilor de incendii ;
- măsurile necesare pentru reducerea riscului de incendii ;
- acţiunile care trebuiesc întreprinse în momentul izbucnirii unui incendiu.

**5.2 Măsuri de prim ajutor**

**5.2.1.Inteparea, taierea, zgarierea, abraziunea accidentala**

- considera ca fiind un risc de expunere semnificativ orice leziune cu corpuri ascutite, taioase, chiar daca nu sunt urme de sange vizibile la locul leziunii si tegumentul nu pare a fi fost lezat serios
- spala imediat abundant zona afectata cu un jet de apa, apoi cu apa si sapun
- dezinfecteaza zona cu un antiseptic activ, efficient, poaspat preparat; aplica in pansament steril daca este necesar
- raporteaza incidental sefului de laborator si medicului epidemiolog-infectionist

**5.2.2 Contactul accidental cu material infectios**

Categoria include orice contact neprotejat al tegumentului prezentand solutii de continuitate, a mucoasei bucale, nasale sau a globului ocular cu material potential infectios.

- spala abundant imediat zona tegumentara cu jet de apa si sapun; foloseste doar apa pentru cavitatea bucala si, respective, ser fiziologic steril pentru globii oculari
- raporteaza imediat incidental sefului de laborator si medicului epidemiolog-infectionist

**5.2.3.Actiuni immediate dupa expunerea accidentala**

Indiferent de potentialii agenti microbieni patogeni continuti de materialul infectios implicat in expunerea accidentala potential infectanta se impugn cateva masuri immediate:

- se va preleva o proba de sange de la accidentat pentru testari de baza (afirmarea/infirmarea unor infectii preexistente cu accidentului cu etiologie HBV+/-HDV, HCV, HIV, Treponema pallidum etc)
- o contraproba de ser se va pastra in congelator pentru investigatii suplimentare
- se va preleva (daca e posibil) o proba de sange de la subiectul de la care provine materialul biologic, potential infectios (teste paralele cu accidentatul)

Ratiunea pentru care se fac aceste prelevari este:

- a stabili caracterul orrect ure /neprofesional al unei/unor imbolnaviri ulterioare
- a se adopta o atitudine terapeutica imediata, rationala si eficienta fata de accidentat
- a stabili durata de urmarire/supraveghere clinica si de laborator a accidentatului (in general pe durata maxima de incubatie a agentului/agentilor infectiosi potentiali/reali existenti in materialul infectios implicat in accident)

In cursul investigarii unei izbucniri epidemice trebuie stabilite proceduri adecvate specifice de preventie si tratament si de urmarire pe durata maxima de incubare (pentru agentul etiologic incriminat) a personalului implicat in actiune.

In cursul unei izbucniri epidemice suspectate de a fi o febra hemoragica, personalul implicat in investigarea focarului va fi monitorizat de doua ori pe empera de trei saptamani privind starea generala si orrect ure.

Daca un detaliu procedural este identificat drept cauza generatoare a accidentului este necesar sa se intreprinda o actiune corectiva.

### 5.3. Decontaminare, curăţenie şi dezinfecţie după vărsarea unui produs

În toate zonele unde se pot produce scurgeri de lichide există o trusă adecvată pericolelor biologice pentru scurgeri de lichide.
Se poartă mănuşi, halat şi protecţie pentru faţă. Mănuşile vor fi groase, rezistente la perforare.

Dacă scurgerea conţine sticlă spartă sau alte obiecte, acestea vor fi îndepărtate fără a folosi contactul cu mâinile. Se folosesc foi de carton rigide, cleşti, cupe de plastic de unică folosinţă. Obiectele folosite vor fi îndepărtate prin aruncare în containere adecvate unui pericol biologic, rezitente la perforare.

Dacă scurgerea este mare şi se pot contamina pantofii personalului, vor fi purtate învelitori de protecţie, impermeabile la apă.
Masa de lichid scursă trebuie absorbită înainte de contaminare. Lichidul scurs se absoarbe cu un material de unică folosinţă (hârtie, tampoane de tifon).

Decontaminarea se realizează prin acoperirea locului unde s-a produs scurgerea cu materiale de unică folosinţă, îmbibate în dezinfectant. Soluţia dezinfectantă se absoarbe cu materiale de unică folosinţă sau se poate lăsa să se usuce.

După absorbţia completă, decontaminarea şi uscarea zoneiunde s-a vărsat lichidul, urmează urăţarea acesteia. Se spală zona cu apă şi detergent, se usucă locul unde s-a produs scurgerea.

### 5.4. Biosiguranţa echipamentelor

**Siguranta microbiologica a echipamentelor**
In cursul utilizarii anumite echipamente pot genera pericole de contaminare microbiologica.

In Tabelul 1 sunt cuprinse echipamentele si operatiunile care pot genera pericole de contaminare microbiologica, precum si sugestii privind modul in care pot fi eliminate sau reduse aceste riscuri.

**Tabel 1 Echipamente si operatiuni care pot genera pericole**

| Echipament | Riscul | Masuri de eliminare sau reducere a riscului |
|---|---|---|
| Ace de siringa | ➢ Inoculare accidentala<br>➢ Aerosoli<br>➢ Stropire | ➢ Nu reacoperiti acele si nu retezati acele<br>➢ Folositi seringa cu system tip baioneta de blocare a acului sau orrect de unica utilizare, la care acul este parte integranta a seringii, pentru a preveni detasarea acului de siringa<br>➢ Folositi tehnici corecte de laborator<br>➢ Umpleti siringa cu atentie pentru a reduce la minimum cantitatea de bule de aer sau formarea de spuma in inocul<br>➢ Evitati folosirea siringilor pentru a amesteca lichide infectioase; daca totusi le folositi asigurati-va ca varful acului este este imersat in lichid si evitati expulzarea din seringa cu forta excesiva<br>➢ Infasurati acul si amboul intr-un tampon de vata imbibat in dezinfectantul corespunzator inainte de a extrage acul din capacul/dopul de cauciuc al flaconului<br>➢ Eliminate excesul de lichid si bulele de aer tinand seringa vertical intr-un tampon de vata imbibat in dezinfectant sau intr-un flacon<br>➢ Efectuati toate operatiunile cu material infectios intr-o HSB<br>➢ Imobilizati animalele in timpul inocularii<br>➢ Folositi ace boante sau canule pentru inocularea intranazala sau orala<br>➢ Lucrati intr-o HSB<br>➢ Autoclavati acele de seringa dupa utilizare si asigurati-va ca evacuarea lor se face orrect. Daca acul siseringa nu formeaza un diopozitiv unitar, nu le dezasamblati inainte de autoclavare. |
| Centrifuga | ➢ Aerosoli<br>➢ Stropire<br>➢ Spargerea cupelor | ➢ Folositi cupe cu capac sau rotoare cu capac etans<br>➢ Deschide cupele sau rotoarel edupa ce aerosolii s-au depus (30 minute) sau in HSB |

| | | |
|---|---|---|
| Ultracentrifuga | ➢ Aerosoli<br>➢ Stropire<br>➢ Spargerea cupelor | ➢ Instalati un filru HEPA intre cenrifuga si pompa de vid<br>➢ Inregistrati orele de functionare pentru fiecare rotor si respectati un program preventive de supraveghere a functionarii (service) pentru a reduce riscul unor defectiuni mecanice<br>➢ Umpleti si goliti cupele intr-o HSB |
| Exicatoare pentru anaerobioza | ➢ Explozie<br>➢ Raspandire de materiale infectioase | ➢ Asigurati-va d eintregritatea capsulei din sarma din jurul catalizatorului |
| Desicatoare | ➢ Impozie<br>➢ Dispersarea fragmentelor de sticla si a materialelor infectioase | ➢ Asezati-le intr-o cusca rezistenta din plasa de sarma |
| Omogenizatoare<br>Aparate pentru fragmentarea tesuturilor | ➢ Aerosoli<br>➢ Scurgeri<br>➢ Spargeri ale containerului | ➢ Efectuati operatiunile si deschideti echipamentul in HSB<br>➢ Folositi modele special concepute care previn scurgeri pe la garniturile pieselor rotative sau ale capacelor sau folositi aparate cu incinte etanse<br>➢ Inainte de a deschide omogenizatorul asteptati 30 min. pentru a permite aerosolilor sa se depuna. Refrigerarea condenseaza aerosolii<br>➢ Daca folositi un omogenizator manual infasurati tubul intr-un material absorbant |
| Sonicatoare<br>Bai cu ultrasunete | ➢ Aerosoli<br>➢ Tulburari auditive<br>➢ Dermatite | ➢ Efectuati operatiunile si deschideti capacul in HSB<br>➢ Asigurati izolarea impotriva ultrasunetelor<br>➢ Utilizati manusi pentru a va proteja impotriva efectelor chimice ale detergentilor |
| Agitatoare pentru culturi<br>Shakere<br>Mixere | ➢ Aerosoli<br>➢ Stropire si varsare | ➢ Efectuati operatiunile in HSB sau in nise speciale<br>➢ Utilizati pentru culturi recipiente solide inchise etans, cu capac insurubat, prevazute cu filtre protectoare, daca este necesar, si bine securizate |
| Liofilizatoare | ➢ Aerosoli<br>➢ Contaminare prin contact direct | ➢ Utilizati filtre de aer pentru a proteja dispozitivul de vid<br>➢ Utilizati o metoda eficienta de decontaminare (ex. Chimica)<br>➢ Asigurati-va de existenta unor capcane pentru umezeala si a unui condensator de vapori<br>➢ Inspectati atent toate recipientele din sticla |

| | | |
|---|---|---|
| | | pentru vid pentru a observa zgarieturi sau crapaturi<br>➢ Utilizati numai sticlarie special concenputa pentru vid |
| Bai de apa | ➢ Cresterea microorganismelor<br>➢ Formare de compusi explozivi ai azidei de sodiu cu anumite metale | ➢ Asigurati curatarea si dezinfectia periodica<br>➢ Nu utilizati azida de sodium pentru a preveni cresterea microorganismelor |

Pe langa riscurile microbiologice, riscurile produse de echipament trebuie anticipate si prevenite. Tabelul 2 prezinta cateva cause ale accidentelor generate de echipamente.

Tabel 2. Cauze mai frecvente ale accidentelor generate de echipamente

| Accident | Cauza accidentului | Masuri de reducere sau eliminare a riscului |
|---|---|---|
| Concepere sau constructie gresite | | |
| Fire electrice in incubatoare | Cresterea necontrolata a temperaturii | Respectarea standardelor nationale |
| Electrocutari | Impamantare gresita | Respectarea standardelor nationale |
| Utilizare improprie | | |
| Accidente de centrifugare | Neechilibrarea cupelor | Instruirea si supravegherea personalului |
| Explozia incubatoarelor pentru anaerobioza | Utilizarea unui gaz corespunzator | Instruirea si supravegherea personalului |
| Adaptare improprie | | |
| Explozie in recipiente sub vid de uz casnic | Transportul impropriu al azotului lichid | Utilizarea unui echipament coprespunzator |
| Explozie in frigidere de uz casnic | Chimicale periculoase depozitate in containere nerezistente la aprindere si explozii (ex. eter in recipient cu dop Insurubat care permite scurgerea) | Pastrarea solventilor si extractelor cu punct de aprindere scazut numai in frigidere si containere rezistente la aprindere si explozii |

| Intretinere incorecta | | |
|---|---|---|
| Foc in flamfotometru | Incorecta reasamblare a componentelor cu ocazia reparatiilor si operatiunilor de intretinere | Instruirea si supravegherea personalului |

## 6. RESPONSABILITATI

### 6.1. Şeful de Laborator si Responsabilii de Analiza

- raspunde de instruirea personalului privind biosiguranta in laborator ;
- supravegheaza respectarea instructiunilor din procedura ;

### 6.2. Responsabilul cu Securitatea

- implementează prezenta procedură
- verifică periodic existenţa trusei pentru cazurile în care există scurgeri de lichide

## 7. INREGISTRARI

- Fişă pentru raportarea incidentelor, cod:FOL - 02 - 01

## 8. ANEXE

**Anexa 1 -** Fişă pentru raportarea incidentelor în laborator, cod:FOL - 02 - 01